

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 753 791

②1 N° d'enregistrement national : 96 11469

⑤1 Int Cl<sup>6</sup> : G 01 F 11/26, B 65 D 83/06, A 61 M 15/00, B 05 C 11/10

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 20.09.96.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 27.03.98 Bulletin 98/13.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : **TEBRO SOCIETE ANONYME  
LUXEMBOURGEOISE — LU.**

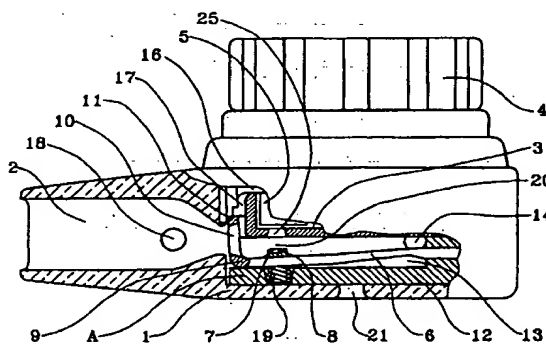
⑦2 Inventeur(s) : **STRADELLA GUISEPPE.**

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : **CAPRI.**

⑤4 DISTRIBUTEUR DE POUDRE AVEC CHAMBRE DE DOSAGE BASCULANTE.

⑤7 Dispositif de distribution de produit pulvérulent, comportant un canal de distribution (20), un réservoir de produit (3) et des moyens de dosage (4) actionnables manuellement pour charger une dose de produit dans une chambre de dosage (8) avant chaque actionnement du dispositif, ladite chambre de dosage (8) étant mobile entre une position de chargement, où elle est en communication avec ledit réservoir (3), et une position de distribution, où elle est en communication avec ledit canal de distribution (20), caractérisé en ce que ladite chambre de dosage (8), dans sa position de chargement, est disposée à l'extérieur dudit réservoir (3) de telle manière à isoler ledit réservoir (3) de l'atmosphère, ledit dispositif de distribution comportant des moyens (16, 17) pour déplacer ladite chambre de dosage (8) vers sa position de distribution, et des moyens d'obturation (5) adaptés à isoler ledit réservoir (3) de l'atmosphère lorsque la chambre de dosage (8) n'est pas dans sa position de chargement.



FR 2 753 791 - A1



La présente invention concerne un dispositif de distribution de produit pulvérulent, et plus particulièrement un inhalateur de poudre sèche (DPI), comportant une chambre de dosage basculante.

5 Dans le domaine des DPI, utilisés pour la distribution de produits pulvérulents, en particulier de médicaments, deux familles principales de dispositifs sont couramment utilisées :

- les dispositifs de type à réservoir multidoses, où la totalité de la poudre est contenue dans un seul réservoir, le dispositif étant pourvu de moyens de dosage appropriés pour délivrer à chaque actionnement de l'appareil une quantité déterminée de médicament.
- 10 - les dispositifs de type pré-dosé où chaque dose de poudre est contenue dans des cavités séparées, fermées hermétiquement, tels que par exemple des "blisters".

Alors que les systèmes de type pré-dosé sont capables de garantir une grande stabilité du médicament, puisque chaque dose est parfaitement isolée hermétiquement de l'atmosphère et ouverte seulement au moment de sa délivrance, ces dispositifs nécessitent 15 évidemment des moyens pour ouvrir et distribuer la dose contenue dans chaque cavité. De tels dispositifs sont donc coûteux et parfois compliqués à fabriquer et à assembler.

D'un autre côté, les systèmes dits à réservoir multidoses impliquent généralement des problèmes de stabilité du médicament. Ainsi, ces dispositifs sont généralement 20 pourvus d'un réservoir de poudre contenant des moyens de dosage ainsi que le médicament, ledit réservoir étant connecté avec une ou plusieurs chambres de dosage qui sont placées ou déplacées dans un canal de distribution à travers lequel s'écoule un courant d'air, généré au moment de la distribution, entraînant ainsi l'expulsion de la poudre.

25 Un inconvénient de ce type de dispositif est que, à un moment ou un autre, la chambre dosage est simultanément en contact avec le réservoir et l'atmosphère extérieure. Cette situation peut entraîner une contamination du médicament, en particulier une humidification lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement humide, où, encore par exemple lorsque l'utilisateur exhale par erreur dans l'embout buccal du DPI au 30 moment où le réservoir est en contact avec l'atmosphère extérieure. La totalité de la poudre étant contenu dans le même réservoir, une contamination ou humidification de celle-ci entraîne automatiquement la contamination ou l'humidification de la totalité du produit contenu dans l'appareil.

La présente invention a pour but de fournir un dispositif de distribution de produit 35 pulvérulent où le réservoir est complètement et constamment séparé de l'atmosphère extérieure.

Plus particulièrement, la présente invention a pour but de fournir un inhalateur de poudre du type à réservoir multidoses dans lequel ledit réservoir de poudre est complètement et constamment séparé de l'atmosphère extérieure.

5 La présente invention a aussi pour but de fournir un tel dispositif d'inhalation qui soit simple et peu coûteux à fabriquer et à assembler.

La présente invention a donc pour objet un dispositif de distribution de produit pulvérulent, comportant un canal de distribution, un réservoir de produit et des moyens de dosage actionnables manuellement pour charger une dose de produit dans une chambre de dosage avant chaque actionnement du dispositif, ladite chambre de dosage étant mobile  
10 entre une position de chargement, où elle est en communication avec ledit réservoir, et une position de distribution, où elle est en communication avec ledit canal de distribution, caractérisé en ce que ladite chambre de dosage, dans sa position de chargement, est disposée à l'extérieur dudit réservoir, de telle manière à isoler ledit réservoir de l'atmosphère, ledit dispositif de distribution comportant des moyens pour déplacer ladite  
15 chambre de dosage vers sa position de distribution, et des moyens d'obturation adaptés à isoler ledit réservoir de l'atmosphère lorsque la chambre de dosage n'est pas dans sa position de chargement.

En particulier, les moyens pour déplacer la chambre de dosage sont des moyens de came.

20 De préférence, ladite chambre de dosage est sollicitée vers sa position de chargement par un moyen élastique.

Avantageusement, lesdits moyens d'obturation et lesdits moyens de came sont associés auxdits moyens de dosage de telle sorte que l'actionnement desdits moyens de dosage réalise le chargement d'une dose de produit dans la chambre de dosage, l'isolation  
25 du réservoir par le moyen d'obturation et le déplacement de la chambre de dosage vers sa position de distribution.

Plus particulièrement, lesdits moyens d'obturation comportent un bouchon disposé à l'intérieur du réservoir, ledit bouchon étant solidaire desdits moyens de dosage.

Avantageusement, ladite chambre de dosage est formée dans un organe mobile, ledit organe mobile comportant une surface de came, et dans lequel lesdits moyens de  
30 came du dispositif sont mobiles entre deux positions d'extrémité, lesdits moyens de came comportant un élément de came qui, dans l'une desdites positions d'extrémité, coopère avec ladite surface de came de l'organe mobile pour le déplacer dans la position de distribution de la chambre de dosage.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description détaillée suivante, donnée à titre d'exemple non limitatif, en regard des dessins joints, sur lesquels :

- 5       - la figure 1 est vue schématique en coupe d'un inhalateur selon l'invention, dans la position de chargement de la chambre de dosage ;
- la figure 2 est une vue similaire à celle de la figure 1, avec la chambre de dosage dans sa position de distribution ;
- la figure 3 est est une vue schématique de face représentant la chambre de dosage dans sa position de chargement ;
- 10       - la figure 4 est une vue similaire à celle de la figure 3 représentant la chambre de dosage dans sa position de distribution ;
- la figure 5 est une vue schématique de dessus représentant une partie de l'inhalateur selon l'invention ;
- la figure 6, représente une vue schématique en coupe latérale d'un autre mode
- 15       de réalisation de l'inhalateur selon l'invention avec la chambre de dosage dans sa position de chargement ; et
- la figure 7 est une vue similaire à celle de la figure 6 avec la chambre de dosage dans sa position de distribution.

20       En référence aux figures 1 à 5, il est représenté un dispositif de distribution de produit pulvérulent, et plus particulièrement, un inhalateur de poudre sèche (DPI) du type communément appelé "passif", c'est-à-dire dans lequel la dose de produit est expulsée de la chambre de dosage au moyen d'un écoulement d'air créé par l'inhalation de l'utilisateur.

25       Le DPI représenté sur les figures 1 et 2 comprend un corps principal creux 1, sensiblement de forme cylindrique, pourvu d'un embout buccal 2 qui est connecté à un canal de distribution 20 de l'inhalateur. Ce corps principal 1 porte un réservoir de poudre 3 qui est relié au canal de distribution 20 par l'intermédiaire d'une ouverture 25 ménagée dans le fond dudit réservoir 3. Dans le réservoir 3, sont prévues des moyens de dosage

30       (non représentés) actionnés par un organe d'actionnement manuel 4 qui peut être avantageusement rotatif par rapport au corps principal 1. Ces moyens de dosage peuvent par exemple être similaires à ceux décrits dans le document WO 93/18812, mais il est entendu que toute autre forme de moyen de dosage appropriée pour transférer une dose de produit pourrait être utilisée en relation avec la présente invention. Comme visible sur

35       la figure 2 mais également sur la figure 7, des moyens d'obturation comprenant un

bouchon 5 sont associés audit moyen de dosage pour obturer de l'intérieur ledit réservoir 3. Ledit bouchon 5 peut avantageusement être réalisé en un matériau résilient.

Le corps principal 1 supporte également, du côté opposé au réservoir 3 par rapport au canal de distribution 20, une unité A comprenant une base 12 ayant par exemple la  
5 forme d'une plaque, supportant un organe mobile 6 sur lequel est disposée une chambre de dosage 8. Avantageusement, ledit organe mobile 6 est réalisé sous la forme d'un bras flexible 6 et la chambre de dosage 8 est réalisée à l'intérieur d'une projection 7 faisant saillie dudit bras flexible 6 en direction dudit réservoir 3. De préférence, ledit bras flexible 6 comprend en outre à son extrémité située en regard de l'embout buccal, une plaque 9  
10 dans laquelle est ménagé un trou de passage 10. Avantageusement, la plaque 12 peut être pourvue d'une rainure 13 disposée sous ledit bras flexible pour permettre un mouvement vertical dudit bras flexible 6. La plaque 12 comporte en outre de préférence deux canaux d'air 14, visibles plus particulièrement sur la figure 5, les canaux d'air 14 débouchant d'une part dans ledit canal de distribution 20 et d'autre part dans des ouvertures 15  
15 associées à des ouvertures dans le corps principal 1 (non représenté) et qui permettent de créer un courant d'air lors de l'aspiration de l'utilisateur à travers l'embout buccal 2.

Selon l'invention, la chambre de dosage 8 est mobile entre deux positions, une position de chargement, où elle est en communication avec l'intérieur du réservoir 3, de sorte qu'une dose de produit peut être chargée dans la chambre de dosage 8 au moyen des  
20 moyens de dosage, et une position de distribution, où la chambre de dosage 8 est en communication avec le canal de distribution 20, de sorte que la dose de produit peut être expulsée par un courant d'air créé par l'inhalation de l'utilisateur. Selon l'invention, dans la position de chargement de la chambre de dosage 8, ladite projection 7 ferme hermétiquement et isole ainsi le réservoir 3 de l'atmosphère extérieure. Dans ce but, le  
25 bras flexible 6 est de préférence sollicité vers la position de chargement de la chambre de dosage par un élément élastique 19, tel qu'un ressort.

Le dispositif comporte en outre des moyens 16, 17, en particulier des moyens de came, permettant de déplacer ladite chambre de dosage vers sa position de distribution. De préférence, lesdits moyens de came comportent un manchon 16, déplaçable ensemble  
30 avec le bouton d'actionnement 4 des moyens de dosage, ledit manchon 16 étant pourvu à une extrémité inférieure d'un élément de came 17, réalisé par exemple sous la forme d'une projection saillante, ledit élément de came 17 étant adapté à coopérer avec l'extrémité supérieure 11 de la plaque verticale 9 dudit bras flexible 6. Ainsi, lorsque l'élément de came 17 coopère avec ladite surface de came 11 dudit bras flexible 11, celui-ci est sollicité contre la force du ressort 19 vers le bas, de sorte que la projection 7 et donc  
35 la chambre de dosage 8 est déplacée à l'intérieur du canal de distribution 20.

Avantageusement, l'ouverture de passage 10 ménagée dans ladite plaque 9 du bras flexible 6 est également simultanément disposée en face dudit embout buccal 2 de sorte que le canal de distribution 20 est relié audit embout buccal de l'inhalateur permettant ainsi à l'utilisateur d'aspirer pour expulser la dose contenue dans la chambre de dosage 8.

5 Selon l'invention, le bouchon 5 est associé aux moyens de dosage (non représentés) de telle manière, que lors de l'actionnement du bouton d'actionnement 4, ils viennent obturer l'ouverture 25 de l'intérieur et ainsi isoler le réservoir 3 dès que la dose de produit a été chargée dans la chambre de dosage 8. En particulier, le bouchon 5 est associé au bouton d'actionnement 4 de telle sorte qu'il vient isoler le réservoir 3 avant que l'élément  
10 de came 17 coopère avec la surface de came 11 du bras flexible 6 pour déplacer la chambre de dosage 8 vers sa position de distribution. Ainsi, l'invention garantit qu'à aucun moment, le réservoir 3 n'est en relation avec l'atmosphère extérieure, de sorte que tout risque de contamination et/ou d'humidification de la poudre contenue dans ledit réservoir 3 est ainsi évité. De même, après l'actionnement de l'inhalateur, et lorsqu'on  
15 souhaite l'utiliser à nouveau, l'actionnement du bouton d'actionnement 4 entraîne d'abord l'élément de came 17 à ne plus coopérer avec la surface de came 11 de la patte flexible 6 de sorte que celle-ci peut remonter, sous l'effet du ressort 19, dans la position de chargement de la chambre de dosage, où ladite projection 7 isole le réservoir de l'atmosphère extérieure, le bouchon 5 n'étant retiré qu'après la mise en place de la  
20 projection 7 dans ladite ouverture 25 pour isoler le réservoir.

Lorsque la chambre de dosage 8 est dans sa position de distribution, l'utilisateur aspire dans l'embout buccal 2, de sorte qu'un courant d'air est créé, l'air entrant dans ledit canal de distribution 20 par ledit canal d'air 14 et venant vider la chambre de dosage 8 et expulser la dose de poudre vers l'utilisateur. Avantageusement, deux ouvertures 18  
25 formées dans l'embout buccal permettent de créer des turbulences pendant l'inhalation de l'utilisateur pour permettre une meilleure distribution de la dose de poudre.

En référence aux figures 6 et 7, il est représenté un autre mode de réalisation de l'invention dans lequel la chambre de dosage 8 est vidée au moyen d'un écoulement d'air créé par un dispositif externe, telle qu'une pompe, et non plus créé par l'inhalation de  
30 l'utilisateur. Un tel DPI est communément appelé "DPI actif". Dans ce mode de réalisation, les passages d'air 14 sont supprimés et le canal de distribution 20 est relié à une ouverture 21 connectée à ladite source de courant d'air (non représentée). Lorsque la chambre de dosage est dans sa position de distribution, représentée sur la figure 7, le dispositif d'écoulement d'air est actionné, de sorte qu'un écoulement d'air traverse  
35 l'ouverture 21, entre dans le canal de distribution 20 et vient expulser la dose contenue dans la chambre de dosage 8.

En variante au mode de réalisation représenté sur les figures 1 à 5, ledit organe mobile 6 peut ne pas comporter de projection 7, et la chambre de dosage peut être directement ménagée à l'intérieur dudit organe mobile 6, ledit organe mobile 6 étant adapté à être plaqué sous ledit réservoir de telle sorte à l'isoler hermétiquement de l'atmosphère extérieure, comme représenté sur la figure 6. En particulier, l'extrémité dudit organe 6 comportant ladite chambre de dosage est réalisé de telle sorte à obturer hermétiquement l'ouverture 25 et donc le réservoir 3. D'autre part, le moyen élastique 19 sollicitant la chambre de dosage 8 dans sa position de chargement est réalisé, dans le mode de réalisation des figures 6 et 7, sous la forme d'une languette élastique 19 en forme d'arc de cercle dont la mémoire de forme exerce la poussée lorsque la chambre de dosage 8 est dans la position de distribution de la figure 7.

De même, les moyens de came représentés sur les figures 6 et 7 comportent un ergot 17 disposé à l'extrémité inférieure d'un manchon 16 solidaire du bouton d'actionnement rotatif 4 des moyens de dosage, ledit ergot 17 coopérant avec la surface de came 11 de la patte flexible 6, cette surface de came 11 et ledit ergot 17 étant disposés sensiblement au centre du corps principal 1 de l'inhalateur.

Bien que l'invention ait été décrite en relation à deux modes de réalisation particuliers, il est entendu que tout moyen équivalent à ceux décrits ci-dessus peuvent être utilisés en relation avec la présente invention.

### Revendications :

- 1.- Dispositif de distribution de produit pulvérulent, comportant un canal de distribution (20), un réservoir de produit (3) et des moyens de dosage (4) actionnables manuellement pour charger une dose de produit dans une chambre de dosage (8) avant chaque actionnement du dispositif, ladite chambre de dosage (8) étant mobile entre une position de chargement, où elle est en communication avec ledit réservoir (3), et une position de distribution, où elle est en communication avec ledit canal de distribution (20), caractérisé en ce que ladite chambre de dosage (8), dans sa position de chargement, est disposée à l'extérieur dudit réservoir (3) de telle manière à isoler ledit réservoir (3) de l'atmosphère, ledit dispositif de distribution comportant des moyens (16, 17) pour déplacer ladite chambre de dosage (8) vers sa position de distribution, et des moyens d'obturation (5) adaptés à isoler ledit réservoir (3) de l'atmosphère lorsque la chambre de dosage (8) n'est pas dans sa position de chargement.
- 2.- Dispositif selon la revendication 1, dans lequel lesdits moyens (16, 17) pour déplacer la chambre de dosage (8) sont des moyens de came.
- 3.- Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans lequel ladite chambre de dosage (8) est sollicitée vers sa position de chargement par un moyen élastique (19).
- 4.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel lesdits moyens d'obturation (5) et lesdits moyens de came (16, 17) sont associés auxdits moyens de dosage (4) de telle sorte que l'actionnement desdits moyens de dosage (4) réalise le chargement d'une dose de produit dans la chambre de dosage, l'isolation du réservoir (3) par le moyen d'obturation (5) et le déplacement de la chambre de dosage (8) vers sa position de distribution.
- 5.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel lesdits moyens d'obturation comportent un bouchon (5) disposé à l'intérieur du réservoir (3), ledit bouchon (5) étant solidaire desdits moyens de dosage (4).
- 6.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ladite chambre de dosage (8) est formée dans un organe mobile (6), ledit organe mobile (6) comportant une surface de came (11), et dans lequel lesdits moyens de came (16, 17) du dispositif sont mobiles entre deux positions d'extrémité, lesdits moyens de came comportant un élément de came (17) qui, dans l'une desdites positions d'extrémité, coopère avec ladite surface de came (11) de l'organe mobile (6) pour le déplacer dans la position de distribution de la chambre de dosage (8).



1/3

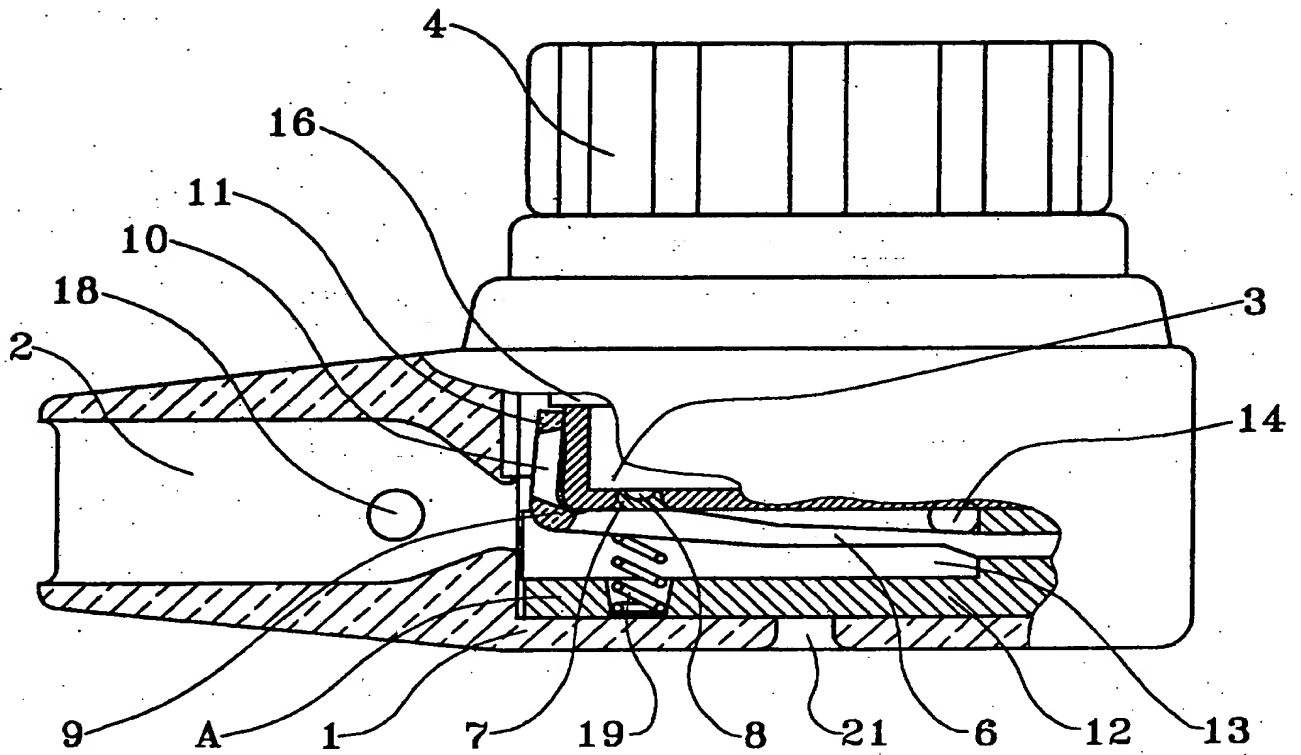


FIG. 1

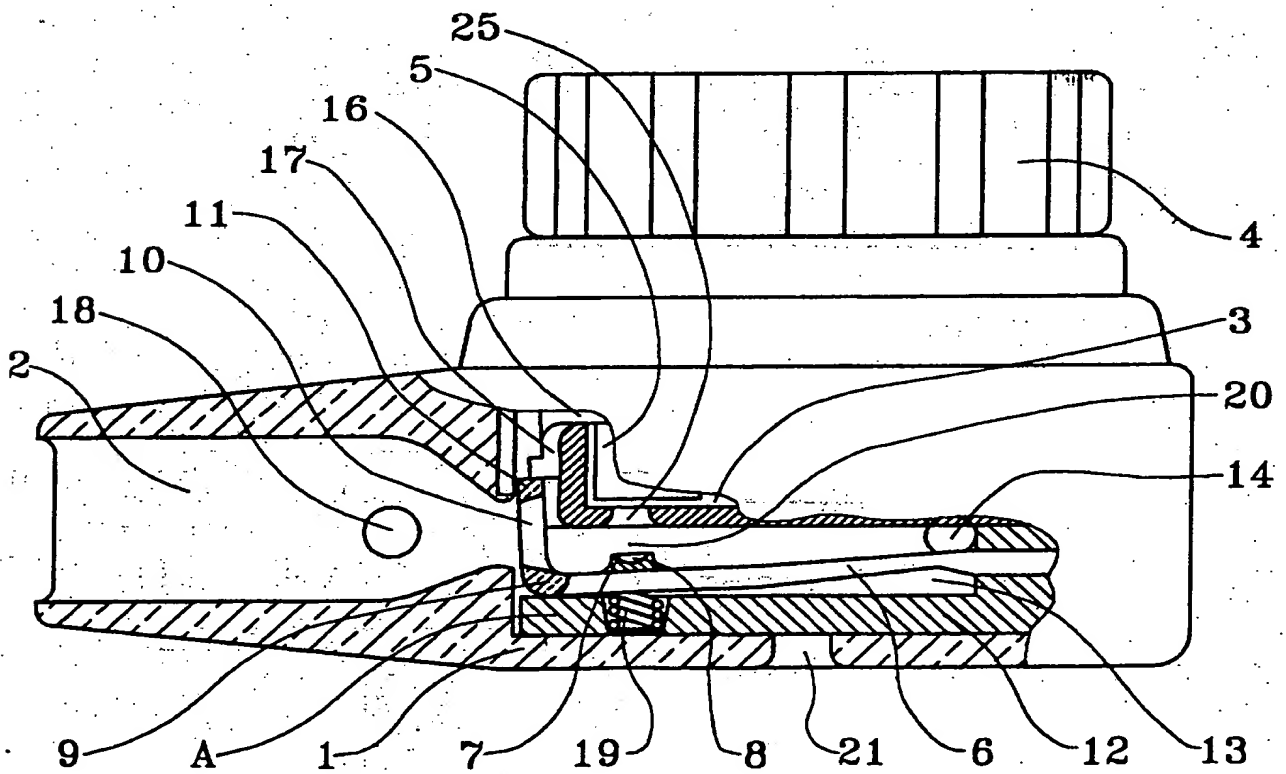


FIG. 2

2/3

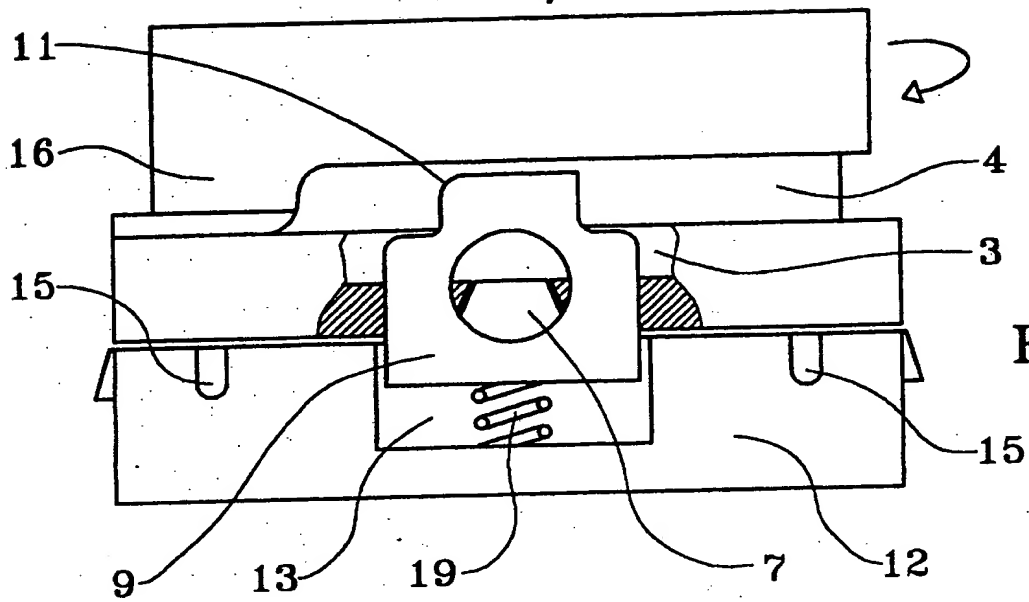


FIG. 3

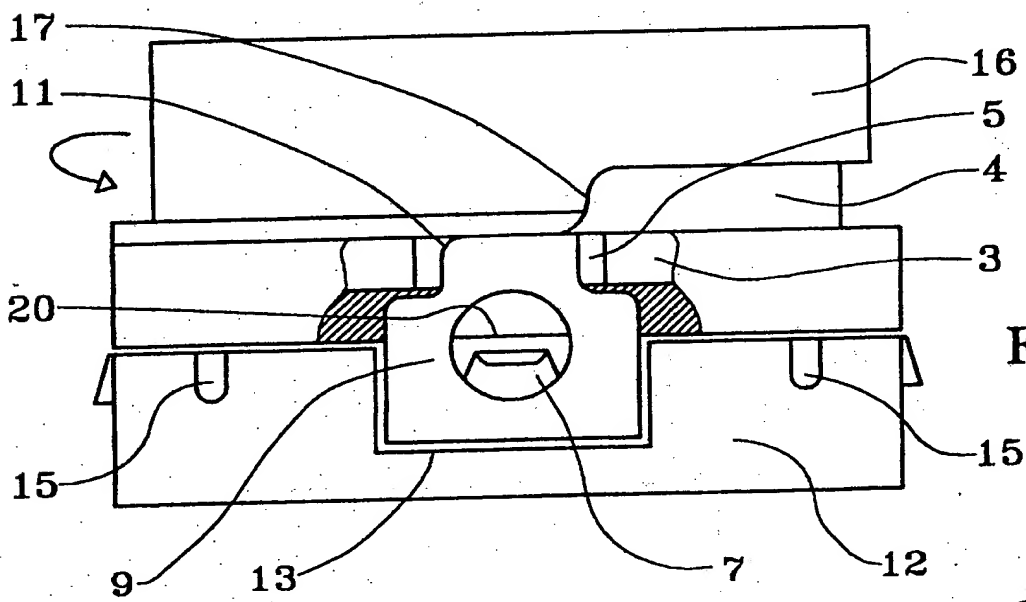


FIG. 4

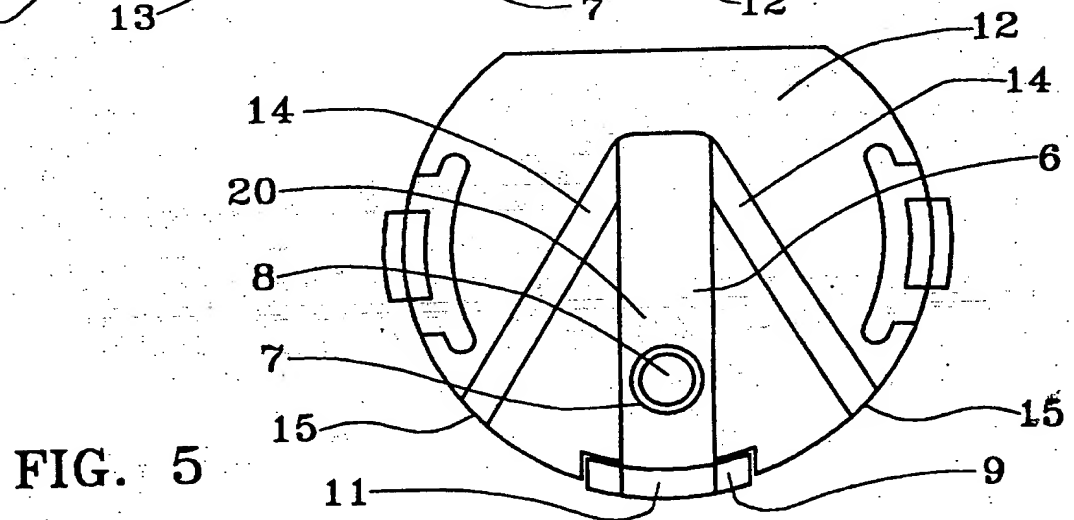


FIG. 5

**FIG. 6**

FIG. 6 is a cross-sectional view of a device assembly. A cylindrical component 2 is shown on the left, with a dashed line indicating its internal structure. It is connected to a larger assembly 1. The assembly 1 includes a central rectangular component 3, which is surrounded by a hatched region 7. The entire assembly is mounted on a base 20. A curved line 8 is shown below the base. A vertical line 6 is shown in the center. A horizontal line 17 is shown below the base. A vertical line 13 is shown on the right. A vertical line 21 is shown on the far right. A vertical line 16 is shown on the right side of the central component 3. A vertical line 4 is shown on the far right. A vertical line 1 is shown on the left side of the central component 3.

**FIG. 7**

FIG. 7 is a cross-sectional view of a device assembly. The assembly includes a top section (4) with vertical lines, a main body (1) with a central cavity, and a base (2) with a rounded front. Internal components include a series of vertical elements (5, 7, 8, 11, 13, 16, 17, 19, 20, 21, 25) and a central horizontal element (6). A dashed vertical line indicates a plane of symmetry.

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE  
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

2753791

N° d'enregistrement  
national

FA 534838  
FR 9611469

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	WO 95 28980 A (VALOIS SA ;BRUNA PASCAL (FR)) 2 Novembre 1995 * revendications 1,3,7; figures 3A,3B *	1,3,5
X	WO 93 25258 A (NORTON HEALTHCARE LTD ;LANGFORD ALAN KEITH (GB); RIDGWAY KENNETH ) 23 Décembre 1993 * page 5, ligne 2-28; figures 1,3,4 *	1,2,4
A	WO 95 24234 A (BON F DEL ;KOCH FRANZ (CH)) 14 Septembre 1995 * abrégé * * page 6, alinéa 2 *	1,4
A	US 5 239 993 A (EVANS RIX E) 31 Août 1993 * figure 4 *	3
A	WO 94 05360 A (NORTON HEALTHCARE LTD ;ANGEL CLIVE GRAHAM (GB); HARRIS MARK ALEXAN) 17 Mars 1994	
A	WO 96 08284 A (GLAXO WELLCOME LAB SA ;SCHAEFFER ALAIN EMILE EDOUARD (FR); SEGUELA) 21 Mars 1996	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
23 Mai 1997		Villeneuve, J-M
<p><b>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1

EPO FORM 150 03.92 (P04C13)